



Til HEMOCHRON® Jr.
Microcoagulation systemer

Indlægseddell
Dansk

BRUGSANVISNING
directCHECK® Citrate Whole Blood Quality Controls er tørret, klargjort fuldblod, der er analyseret og beregnet til brug ved udførsle af kvalitetskontrolanalyser med HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation Citrate PT og Citrate APTT prøvekvetter.

Til *in vitro* diagnostisk brug

RESUME OG FORKLARING
directCHECK® Citrate Whole Blood Quality Controls er tørret, klargjort fuldblod, der er analyseret og beregnet til brug ved udførsle af kvalitetskontrolanalyser med HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation Citrate PT og Citrate APTT prøvekvetter.

REAGENSER
Kvalitetskontrolprodukter til Niveau 1 og 2 leveres separat. Disse præparater består af tørrede, fæste, røde, blodceller, fibre- og hesteplasma i pulverform. De fundne koagulationsstoffer følger med hvert parti materiale.

Hvert kontrolprodukt leveres i en pipette. Hvert pipette indeholder også fortyndingsvæske, der bruges til at rhyndere den tørrede fuldblods kontrolprobe. Disse præparater med fortyndingsvæske består af destilleret vand, natriumklorid, Tween 20 og antikoagulant.

Niveau 1 Citrate PT og Citrate APTT kvalitetskontrollen (DQCPT-F) bruges sammen med HEMOCHRON Jr. Citrate PT og Citrate APTT prøven med et HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature instrument.

Niveau 2 Citrate PT kvalitetskontrollen (DQCPT-A) leveres separat, og bruges sammen med Citrate PT prøven med et HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature instrument.

Niveau 2 Citrate APTT kvalitetskontrollen (DQCAPT-A) leveres separat, og bruges sammen med Citrate APTT prøven med et HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature instrument.

FORSIGTIG: Dyrerbloodprodukter er indeholdt i *directCHECK* kvalitetskontrolpræparater. Der er intet materiale, der er afledt af menneskelig, i nogen af præparaterne. Alle blodprodukter skal imidlertid behandles med forsigtighed, uanset om de stammer fra mennesker eller dyr.

HÅNDTERING OG OPBEVARING
Når pipetterne holdes skånt (2 - 8 °C) er de stable indtil udløbsdatoen. Kvalitetskontrolproduktet er må aldrig udsættes for temperaturer over 37 °C. Rekonstituerede pipetter skal anvendes straks. *directCHECK* Quality Control produkter kan også opbevares ved stuetemperatur i op til 4 uger. (Udløbsdatoen må ikke overskrides). Der medfølger en mærket til omдатering, som skal påføres en 9 ugers datering, hvis stuetemperatur vælges.

PROCEDURE
Medfølgende materiale
directCHECK Citrate kvalitetskontrolproduktet set til brug sammen med HEMOCHRON Jr. II og Jr. Signature Microcoagulation systemer består af følgende:

- 15 pipetter med tørret fuldblodsprøve (0,5 ml) i en glasspully forsynet med 0,7 ml fortyndingsvæske.
- 4 genbrugelige beskyttelseshystrer til brug ved knusning af ampuller.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- HEMOCHRON Jr. eller Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. Citrate PT prøvekvetter
- HEMOCHRON Jr. Citrate APTT prøvekvetter

Præparat af kontrolmateriale
A. HEMOCHRON Jr. analyse

Tag de relevante prøvekvetter ud af køleskabet, og lad dem opnå stuetemperatur (15 - 30 °C) for prøvetagning. Dette kan tage op til 60 minutter.

B. Kvalitetskontrolprodukt

Tag de relevante kvalitetskontrolpipetter ud af køleskabet, og lad dem opnå stuetemperatur. Dette kan tage op til 60 minutter. Undersøg pipetten visuelt for at kontrollere, at glasspullyen er intakt.

Testprocedure
FORSIGTIG: Alle brugte prøvekvetter og *directCHECK* pipetter skal betragtes som potentielt inficerede, håndteres med forsigtighed og bortskaffes i overensstemmelse med standardreglerne for bortskaffelse af medicinsk affald.

FEJLFINDING
Se afsnittet "Fejlfinding" i den relevante brugervejledning angående fejlmeldelser, definitioner og løsninger i instrumentsofwaren.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Kontrolværdien ligger under det angivne område	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkeligt godt. Tidsintervallet mellem blanding af kontrolmateriale og tilsætning til prøvekvetten er for langt.	Gen tag prøven, og sørg for, at den indvendige glasspully knuses mindst to gange, og at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet mindst 10 gange. Gen tag prøven. Eller korrekt blanding af kontrolmateriale og fortyndingsvæksen, skal den første dråbe STRAAS kasseres, og derefter dispenseres blandingen i kontrolbrunnen. Beskyttelseshystrer må ikke fjernes, før kontrolmateriale er blevet dispenseret fra pipetten til kuvettebrønden. Sørg for at fjerne pipettens etiket, før pipetten knuses.
Kontrolværdien ligger over det angivne område	Den indvendige glasspully er ikke blevet knust tilstrækkeligt. Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkeligt godt. Hætten til pipetten er blevet taget af, før pipetten blev vendt på hovedet, så der er løbet fortyndingsvæske ud af den.	Gen tag prøven, og sørg for, at den indvendige glasspully knuses mindst to gange, før pipetten vendes på hovedet mindst 10 gange. Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange. Gen tag prøven, og se efter, at hætten til pipetten ikke er blevet fjernet, før pipetten vendes på hovedet. Fjern hætten til pipetten, når kontrolmateriale er dispenseret i kuvettebrønden.
Fejlmeldelse (se den relevante brugervejledning til HEMOCHRON Jr.)	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkeligt godt. Der er opstået bobler i kontrolmateriale, efter at det tilføres kuvettebrønden.	Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange. Gen tag prøven, og sørg for, at den indvendige glasspully knuses mindst to gange, før den vendes på hovedet mindst 10 gange. Gen tag prøven, og undgå at ryste den voldsomt, da det kan forårsage boble- eller skumdannelse. Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange. Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale strømmer til spidsen ved at bruge en nedadgående bevægelse med håndledet for dispensering i kuvetteprobebrønden.

KONTAKT ITC TEKNISK SERVICE, HVIS RESULTATERNE FORTSAT LIGGER UDEN FOR OMRÅDET, ELLER FEJLMEDDELSERNE FORTSAT VISES.



HEMOCHRON® Jr.
-mikrokoagulaatiojärjestelmä

Pakkauseloste
Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS
directCHECK® siraitti kokoveren laadunvalvontatutet ovat kaivattuna kokoveresti valmistettuja preparaatteja, jotka on testattu ja tarkoitettu käytäväiksi laadunvalvontatesteissä HEMOCHRON® Jr. mikrokoagulaatio Citrate PT- ja Citrate APTT -testilyeiteissä.

Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan

YHTEENVETO JA KUVAU
Veren koagulaatiokojeyden ja -testien laatu on tarkistettava ennen rutiinikäyttöä ja sen aikana. Jokaisen kontrollituotteen mukana toimitetaan suoritusten vaihteluvälit, joihin käyttäjän on verrattava kontrollituotteen tuloksia. Asiamunkainen laadunvarmistusohjelma sisältää kojeiden huollon, laadunvalvontakojeiden mittauksen ja suoritustulosten yhdellisen kirjauksen.

REAGENSIT
1. tason ja 2. tason laadunvalvontatutet toimittetaan erikseen. Nämä preparatit sisältävät kuivatunja kiinnitettyjä sarjavelleimen veren punasoluja ja psukuroitua lampaan ja hevosan plasmaa. Jokaisen materiaalin mukana toimitetaan määrätty hyökkäysaj.

Koagulationpreparaatti toimittaan tippupullossa. Tippupullossa on myös laimennin, jolla vesi palautetaan kuivaan kokoverikontrolliin. Laimenninpreparaatin aineosat ovat tiislattu vesi, natriumkloridi, Tween 20 ja antikoagulantti.

1. tason Citrate PT (tromboplastiiniaika-) ja Citrate APTT (aktivoitu partiainen tromboplastiiniaika) laadunvalvontatutetta (DQCPT-F) käytetään HEMOCHRON Jr. Citrate PT ja Citrate APTT -testissä HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature -kojeissa.

2. tason Citrate PT laadunvalvontatote (DQCPT-A) toimittaan erikseen käytäväiksi Citrate PT testissä HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature -kojeissa.

2. tason Citrate APTT-laadunvalvontatote (DQCAPT-A) toimittaan erikseen käytäväiksi siraitti APTT -testissä HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature -kojeissa.

VAROITUS: *directCHECK*-laadunvalvontapreparaattit sisältävät eläimen verestä valmistettuja tuotteita. Preparaateissa ei käytetä ihmisen verestä johdettuja aineita. Sekä ihmisen että eläimen verestä johdettuja veritutiotteita on aina käsiteltävä varovasti.

KÄSITTELY JA VARASTOINTI
Jääkaappissa (2–8 °C) säilytetynä tippupullot säilytt stabiliteena merkityn eripäivän saakka. Laadunvalvontatutetta ei saa altistaa yli 37 °C:n lämpötilolle. Rekonstituoitua tippupullot on käytettävä heti. *directCHECK*-laadunvalvontatutetta voi säilyttää huoneenlämpötilassa korkeintaan neljä viikkoa. (Merkityn eripäivä ei saa ylittyä.) Jos tuotetta säilytetään huoneenlämpötilassa, pakkauskeino sisällytyään tyhjään päiväyspäätettiin on merkittävä neljän viikon eripäivä.

MENETTELYTAPA
Pakkauskeino kuluvat materiaalit
HEMOCHRON Jr. II- ja Jr. Signature mikrokoagulaatiojärjestelmän tarkoitettu *directCHECK* siraitti laadunvalvontatutetta pakkaus sisällyttää

- 15 tippupullolla, joiissa on kuivatunja kokoverikontrollia (0,5 ml) lasiampullissa sekä 0,7 ml laimenninta.
- 4 uudelleen käytettävää suojakäärettä, joiden avulla ampullit rikotaan.

Tarvituvat materiaalit, jotka eivät kuulu pakkauskeino

- HEMOCHRON Jr. tai Signature -koje
- HEMOCHRON Jr. siraitti PT testilyeite
- HEMOCHRON Jr. siraitti APTT testilyeite

Kontrollilaineen valmistus
A. HEMOCHRON Jr. -kojeet
Osa sopivat testilyeitejä jääkaappia ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen koetta. Lämpöenninen kesää korkeintaan 60 minuuttia.
B. Laadunvalvontatote
Osa sopivat laadunvalvontaan käytettävä tippupullolla jääkaappia ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi. Lämpöenninen kesää korkeintaan 60 minuuttia. Tarkasta silmännäristä, että tippupullon lasiampulli on ehjä.

Kokeen suorittaminen
VAROITUS: Käytettyjä testilyeiteitä ja *directCHECK*-tippupulloloja on käsiteltävä mahdollisesti infektiotota aiheuttavina ja varovasti. Ne on käsiteltävä lääketieteellisesti jätteessä säädetytyn määritysten mukaisesti.

VIANESTITÄ

kojen käyttöohjeen Vianestitä-kohdassa on tietoa kojen ohjelmiston vikaviestistä, määrityksistä ja käyttöjen toimista.

ONGELMA	SYY	TOIMI NÄIN
Kontrolliarvo on alle julkaistun vaihteluvälän.	Rekonstituoitu kontrolli ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa. Varmista myös, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tippupullon kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Kontrollilaineen sekoituksen ja kyvetin lisäämisen välinen aika oli liian pitkä.	Toista koe. Kun kontrollilaine ja laimennin ovat sekoittuneet kunnolla, heitä pois ensimmäinen tippa ja laada rekonstituoitu kontrollilaine VYHTEENVETO-käyttöön. Pussa suojakäite vasta sitten kun kontrollilaine on kaadettu kyvetiin. Varmista, että tippupullon etiketti on irrotettu ennen pullon särkemistä.
Kontrolliarvo on yli julkaistun vaihteluvälän.	Pulkin sisällä oleva lasiampulli ei särkynyt kunnolla.	Toista koe. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tippupullolla kääntämisen kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Rekonstituoitu kontrolli ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tippupullon kymmenen kertaa ylösalaisin.
Vikaviest (katso HEMOCHRON Jr. -kojejen käyttöohje).	Tippupullon korkki irrotettiin ennen ylösalaisin kääntämistä, jolloin laimenninta valui pullosta.	Toista koe. Varmista, että tippupullon korkkia ei poisteta ennen pullon kääntämistä ylösalaisin. Irrota tippupullon korkki, kun kontrollilaine kaadetaan kyvetiin.
	Rekonstituoitu kontrolli ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tippupullon kymmenen kertaa ylösalaisin.
Kontrollilaineensa on kuplia, kun sitä lisätään kyvetiin.	Kontrollilaineensa on kuplia, kun sitä lisätään kyvetiin.	Toista koe. Pulloa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa. Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tippupullon kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Kontrollilaineensa on kuplia, kun sitä lisätään kyvetiin.	Toista koe. Varmista, että pullon napakeino on rannetikkileikkii alasipään niin, että rekonstituoitu kontrollilaine valuu tippumisen jälkeen. Kaada ette vasta sitten kyvetin näyteläisellä.

JOS TULOKSET JÄÄVÄT JATKUVASTI VAHTELUVÄLÄN ULKOPUOLELLE TAI VIRHEVIESTI TOISTUU, OTA YHTEYS ITC:N TEKNISEEN PALVELUUN.



För mikrokoaguleringsystemet
HEMOCHRON® Jr.

Bipacksedel
Svenska

AUSEDD ANVÄNDNING
Citrateblodskvalitetskontrollen *directCHECK®* utgörs av torkat och analyserat blodlöspreparat. Det är avsett för kvalitetskontrollanalyser med testkyetter av ty Citrate PT och Citrate APTT på mikrokoagulationssystemet HEMOCHRON® Jr.

För diagnostiskt *in vitro*-bruk

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Instrumentet och analyser för blodkoagulering ska kvalitetskontrolleras före och under rutinnässig användning. Varje kontrollprodukt har ett prestandaintervall som användaren ska jämföra resultaten med. Ett korrekt kvalitetskontrolleringsprogram omfattar regelbundet instrumentunderhåll, regelbundet kvalitetskontrollanalysningningar och fullständiga prestandajournaler.

REAGENSER
Kvalitetskontrollprodukterna för nivåerna 1 och 2 tillhandahålls separat. Preparaten består av torkade, fasta röda blodkärnsblodkroppar och buffrad fibr- och hästplasma. Varje materialset har sina egna analyserende koaguleringsvärderna.
Varje kontrollpreparat levereras i en dropplaska. Varje dropplaska innehåller dessutom ett spjdningsmedel för rehydriering av den torkade blodkollkontrollen. Spjdningspreparatet består av destillerat vatten, natriumklorid, Tween 20 och antikoaguleringsmedel.
Kvalitetskontrollerna Citrate PT och Citrate APTT på nivå 1 (DQCPT-F) används med HEMOCHRON Jr. Citrate PT och Citrate APTT på instrumenten HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature.
Kvalitetskontroll Citrate PT på nivå 2 (DQCPT-A) tillhandahålls separat för användning med testet Citrate PT på instrument HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature.
Kvalitetskontroll Citrate APTT på nivå 2 (DQCAPT-A) tillhandahålls separat för användning med testet Citrate APTT på instrument HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature.

FORSIGTIGHE: Dyrerbloodprodukter ingår i kvalitetskontrollpreparat *directCHECK*. Inget material i något av preparaten ber stt utspräng i humant blod. Blodprodukter – såväl av barmat som av animalskt ursprung – ska hanteras med försiktighet.

HANTERING OCH FÖRVARING
I kylt tillstånd (2–8 °C) är innehållit i flaskorna stabilt, fram till angivet sista användningsdatum. Exponera aldrig kvalitetskontrollprodukten för högre temperatur än 37 °C. Rekonstituerade flaskor ska användas omedelbart. Kvalitetskontrollprodukterna *directCHECK* kan förvaras vid rumstemperatur i upp till fyra veckor. (Det sista användningsdatum som anges får inte överskridas.) En separat omdateringsvettligt medföljer. Den ska märkas med et datum fyra veckor framåt i tiden om flaskorna ska förvaras vid rumstemperatur.

FÖRFARANDE
Materiel som behövs men inte ingår
Kvalitetskontrollprodukterna Citrate PT för användning med mikrokoagulationssystemet HEMOCHRON Jr. II och Jr. Signature innehåller följande:

- 15 dropplaskor med torkad blodkollkontroll (0,5 ml) i en glasspully med 0,7 ml spjdningsmedel.
- 4 återanvändbara skyddshystror för knusning an ampuller.

Materiel som behövs men inte ingår

- Instrumentet HEMOCHRON Jr. eller Signature
- Testkyetter HEMOCHRON Jr. Citrate PT

Beredning av kontrollmateriale
A. HEMOCHRON Jr.-analyser
Ta ut önskat antal testkyetter ur kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur (15-30 °C) före testet. Detta kan ta upp till 60 minuter.
B. Kvalitetskontrollprodukt
Ta ut önskat antal dropplaskor med kvalitetskontroll ur kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur. Detta kan ta upp till 60 minuter. Kontrollera varje flaska visuellt för att säkerställa att glasspullyn är int.

Testförfarande
FORSIGTIGHE: Alla begagnade kyetter och *directCHECK*-flaskor ska betraktas som potentiellt infektiösa, hanteras försiktigt och kasseras i enlighet med gällande policy för medicinskt avfall.

FELSÖKNING

I avsnittet "Felsökning" i bruksanvisningen för det aktuella instrumentet finns information om meddelanden, definitioner och åtgärder vid programfel på instrumentet.

PROBLEM	ORSAK	ACTION
Kontrollvärde under det angivna intervallet	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet och krossa glasspullyen minst två gånger. Se också till att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
	För lång tid mellan blandingen och tillsatsen till testkyveten.	Upprepa testet. Blanda kontrollmateriale och spjdningsmedlet ordentligt. Kassera OMEDELBART den första droppen och för sedan över det rekonstituerade kontrollmateriale till kyvettrubben. Ta inte bort skyddshystran förrän kontrollmateriale är överfört från flaskan till kyvettrubben. Ta bort flasketiketten innan flaskan krossas.
Kontrollvärde över det angivna intervallet	Den inre glasspullyen krossades inte tillräckligt.	Upprepa testet och krossa glasspullyen minst två gånger innan du vänder uppochned på flaskan 10 gånger.
	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet och säkerställ att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
Felmeldande (se operatörshandboken för HEMOCHRON Jr.)	Flasklocket togs bort före uppochnedvändningen så att spjdningsmedel läckte från flaskan.	Upprepa testet och se till att flaskan lock sitter på när den vänds uppochned. Ta bort flaskans lock när materialet ska föras över till kyvetbrunnen.
	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet och säkerställ att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
Bubblor i kontrollmateriale vid tillsatsen till kyvetbrunnen.	Upprepa testet utan att skaka kraftigt, eftersom det kan ge upphov till bubblor eller skumbildning.	Upprepa testet och säkerställ att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
	Upprepa testet och säkerställ att rekonstituerat kontrollmateriale rinner till droppspetsen genom att snäppa till nedåt med handleden före dispenseringen i provbrunnen.	

KONTAKTA ITC'S TEKNISKA SERVICE OM DU FORTSÄTTER ATT FÅ RESULTAT UTANFÖR INTERVALLET, ELLER OM DU FÅR FELMEDDELANDEN.



För mikrokoaguleringsystemet
HEMOCHRON® Jr.

Bipacksedel
Svenska

1. För in kyveten (rumstemperatur) i kyvetspåret på instrumentets sida.
2. Kontrollera om några felvarningsmeddelanden visas i förstuder under uppvärmningen.
3. Instrumentet signalerar med en ljudsignal att det är klart och displayen visar "Add Sample" (Tillför prov) och "Press Start" (Tryck på start).
4. Rekonstituera (rumstemperatur) dropplaskans innehåll så här:

ORS: Rekonstitueringen och blandingen av blodkollkontrollmateriale ska i varje steg utföras snabbt och utan förföring. När det torbade kontrollmateriale är rekonstituerat ska provet användas omedelbart eftersom det kommer att koagulera.

Ta bort etiketten från flaskan. För in flaskan i skyddshystran. Håll flaskan upprättstående och slå den sedan lätt mot en bordsyta, för att få glasspullyen på plats i botten av flaskan. Knäck den inre glasspullyen genom att antingen bryta flaskan över kanten på en bordskåva eller genom att krossa flaskan mellan fingrarna. Upprepa krossningen direkt ytterligare en eller två gånger, för att säkerställa att glasspullyen krossas ordentligt. Vänd snabbt dropplaskan uppochned 10 gånger.

Quickly invert the dropper vial end to end 10 times.
5. När du vänder på flaskan (droppspetsen nedåt) ska du snäppa till nedåt med handleden för att säkerställa att kontrollmateriale samlas i droppspetsen. Ta av flaskans lock och spara det. Tryck på flaskan för att kassera den första kontrollmaterialeddroppen. Dispensera omedelbart så många droppar kontrollmateriale som behövs för att fylla kyvetprovet ända upp till den övre kanten. Om en stor kuppl uppträder över den övre delen av den minsta provbrunnen ska den tryckas över och i den stre brunnen.
6. Tryck på **START**.

7. Sätt på locket på kontrollmaterialefflaskan och ta bort flaskan från skyddshystran. Kassera flaskan och flasklocket på föreskrivet sätt och spara skyddshystran till nästa användningsstillfälle.
8. Vänta på den ljudsignal som signalerar att testet är avslutat. Två ljudsignaler indikerar ett felutslag.
9. Registrera resultaten.

ANM: Läs avsnittet "Felsökning" om ett felmeddelande visas i displayen under förfarandet.

PRESTANDAKARAKTERISTISKA

Förväntade värden
De godtagbara intervallen för de olika kvalitetskontrollprodukterna redovisas på förpackningsbilagans bakside. Dessa värden är fastställda hos tillverkaren och är satspecifika. Intervallt avser det godtagbara prestandaintervall för samtliga HEMOCHRON Jr. II- och Jr. Signature-instrument. Användaren bör kunna upptä ett värde inom det intervall som redovisas för respektive produkt. Ett korrekt kvalitetskontrolleringsprogram innefattar regelbundet instrumentunderhåll, regelbundet kvalitetskontrolleringsprogram och upprätthållande av fullständiga prestandajournaler.

ITC rekommenderar att varje instituttion fastställer sitt eget förväntade genomsnittintervall på basis av de genomsnittliga ± 2 standardavvikelserna för minst 20 upprepade testresultat. De lokala medelvärden som fastställs ska ligga inom tillverkarens godtagbara prestandaintervall. Undersökningar har visat att testresultatvariationerna inom laboratorier bör ge en variationskoefficient på omkring 14 % eller mindre för koagulationskontrolleret.

BEGRÄNSNINGAR
Teknikvariationer kan förändra prestandakarakteristiska i hög grad. HEMOCHRON Jr.-systemen har ett begränsat antal operatörsvärldar som kan inverka på prestanda, men felaktig hantering av produkten kan inverka på resultatet i hög grad. Var därför noga med att upprätta och följa det testförfarande som rekommenderas i denna bipacksedel i förpackningspackningen. Minimera variationerna i omgivningstemperaturen för att få konsekventa testprestanda. Skaka inte alltför kraftigt eftersom det kan ge upphov till bubblor eller skumbildning. Patientresultat som hamnar utanför det tilldelade intervall ska betraktas som otillförlitliga och kvalitetskontrollerna upprepas.

De prestandaintervallen som anges åderspåret resultat som uppkommer i de flesta kliniska sammanhang. Varje instituttion bör upprätta sitt eget förväntade resultatintervall och upprätta en datatagningsjournal som identifierar instrument, kyvetter, reagenser eller operatörer med prestanda som hamnar utanför instituttionens förväntade intervall.

När resultat ligger utanför förväntade/angivna intervall är orsaken sannolikt något av följande:

- Operatörens teknik
- Kvalitetskontrollprodukter/testkyvet
- Instrumenteringen
- Miljöfaktorer

9 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.tcmcd.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

directCHECK® and ProTime® are registered trademarks of ITC.

